

DECRETO/2015, DE .. DE ..., POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS TÉCNICOS, DE ESPACIOS, LA PUBLICIDAD Y SEÑALIZACIÓN DE LAS OFICINAS DE FARMACIA; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA ELABORACIÓN Y/O CONTROL DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES PARA TERCEROS.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16 de la Constitución, la ordenación farmacéutica. En el artículo 55.2 se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias en todos los niveles y para toda la población. En el artículo 55.3 se establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos. Y en el artículo 47.1.1ª se dispone finalmente que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva en materia de procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 86 que las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta entre otros criterios el de las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia. Disponiendo el artículo 4.2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro, servicio o establecimiento sanitario, podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de su ámbito; estando definida las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de aquéllas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, debe prestar a la población los servicios básicos recogidos en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

Por otro lado, el artículo 1.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía incluye entre sus objetivos la ordenación general de las actividades sanitarias de las entidades públicas y privadas en Andalucía. Y la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en el Capítulo I de su Título II, denominado "Oficinas de farmacia", contiene una regulación detallada sobre éstas, desarrollando a nivel autonómico lo señalado en las normas estatales antes citadas; estableciendo su Sección 2ª los requisitos técnico-sanitarios de las oficinas de farmacia; en concreto, el artículo 25 trata sobre locales e instalaciones de las oficinas de farmacia, debiendo disponer del espacio, distribución de las áreas de trabajo, equipamiento y condiciones higiénico-sanitarias necesarias, que permitan prestar una asistencia farmacéutica correcta, y el artículo 26 regula la identificación y señalización de las mismas. Por otro lado, la Sección 3ª de ese mismo Capítulo, y en concreto el artículo 27, trata entre otros aspectos la publicidad del horario de la oficina de farmacia. Siendo tales aspectos los que van a ser desarrollados en el presente Decreto.

Debe tenerse en cuenta además, que a nivel estatal se han desarrollado los requisitos asociados a la elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales dentro de las oficinas de farmacia, lo que implica una área específica y un determinado equipamiento y condiciones. Así, el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, incluye entre los servicios básicos que los farmacéuticos deben prestar en las oficinas de farmacia, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos. Y el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales y

preparados oficinales como medicamentos que deben ser dispensados en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos y elaborados por un farmacéutico, o bajo su dirección, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto. Figurando estas normas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparadas oficinales; dichas normas describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación.

A nivel autonómico, el artículo 13.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, dispone que las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparadas oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, en los términos que se establezcan reglamentariamente. Este apartado ha sido interpretado por el Tribunal Constitucional en su sentencia de 6 de noviembre de 2014, que dice textualmente: *“El apartado 2 del artículo 13 de la Ley de Farmacia de Andalucía atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de la autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparadas oficinales, en los términos que reglamentariamente se establezcan. Se trata de una competencia ejecutiva que no contradice lo establecido en la Ley 29/2006, y que tiene cabida en la competencia autonómica para la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos (artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía) siempre y cuando se interprete que la remisión al reglamento no lo es para regular las condiciones materiales de las instalaciones en las que se elaboren este tipo de medicamentos, sino para meros aspectos organizativos, pues, una vez más, debemos reiterar que la competencia legislativa del Estado sobre los medicamentos no sólo comprende la regulación por ley sino también la regulación por reglamento”*.

Por eso, el presente Decreto se limita a regular tales aspectos organizativos en lo que concierne a la elaboración de fórmulas magistrales y preparadas oficinales en oficinas de farmacia de Andalucía, como es el procedimiento de autorización previsto en dicho precepto respetando las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparadas oficinales.

Asimismo, la regulación de este aspecto organizativo respecto de la elaboración de fórmulas magistrales tiene relación directa con la posibilidad, con carácter excepcional, de que las oficinas de farmacia que no dispongan de los medios necesarios puedan encomendar a una entidad autorizada por la Administración Sanitaria competente, la realización de una o varias fases de su elaboración y/o control, conforme lo establecido en los artículos 42 y 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Siendo lógico que se aborde dicho extremo en este Decreto dada la conexión con los aspectos organizativos mencionados en el párrafo anterior.

Por todo ello, en base al contenido de los citados artículos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre por el presente Decreto se establecen las condiciones que deben reunir las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Autónoma Andaluza, que constituyen requisitos para las autorizaciones de las mismas, posibilitando el que presten una atención farmacéutica en óptimas condiciones, incluyendo las exigencias para su señalización y publicidad en aras de una adecuada información al usuario, así como regular los procedimientos administrativos asociados formalmente, desde el punto de visto organizativo, con la elaboración de fórmulas magistrales y preparadas oficinales, como son el procedimiento de autorización de las instalaciones para elaborar fórmulas magistrales y preparadas oficinales en las oficinas de farmacia y el procedimiento de autorización de elaboración para terceros a las oficinas de farmacia que cuenten con los medios necesarios y oferten este servicio a otras oficinas de farmacia.

En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su sesión celebrada el día ... de de 2015

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto:

a) Establecer los requisitos de las diferentes zonas, condiciones materiales, requisitos técnicos y otros elementos que deberán cumplir las oficinas de farmacia. Dichos requisitos serán exigibles para las oficinas de farmacia en funcionamiento, así como en los procedimientos de autorización de instalación, traslado, modificación de local y funcionamiento de las mismas.

b) Establecer los requisitos de la señalización e identificación de las oficinas de farmacia en funcionamiento.

c) Regular los siguientes procedimientos:

1º De autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia.

2º De autorización de las instalaciones de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros según disponen los artículos 42 y 43 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, que requieran prescripción facultativa, para su dispensación en otras oficinas de farmacia.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

El presente Decreto será de aplicación a las oficinas de farmacia legalmente establecidas en Andalucía.

Artículo 3. Definiciones

Sin perjuicio de las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, a efectos de este Decreto, se entenderá por:

a) Elaboración para terceros: cualquier operación de elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales que se realice en una oficina de farmacia distinta a la que lo dispensa, en virtud de un contrato que garantice la trazabilidad del producto.

b) Dispensador o contratante: la oficina de farmacia que contrata con otra oficina de farmacia la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

c) Elaborador o contratado: la oficina de farmacia autorizada por la autoridad sanitaria competente para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia.

CAPITULO II

Requisitos Técnico-Sanitarios de las oficinas de farmacia

Artículo 4. Requisitos del local de la oficina de farmacia.

1. Será exigible a la oficina de farmacia, además de los requisitos establecidos en los artículos 25, 26 y 27 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, los siguientes:

a) La superficie útil de la oficina de farmacia podrá ocupar una o varias plantas, en cuyo caso, estas serán contiguas y comunicadas entre ellas.

b) Contará con acceso libre, directo y permanente a una vía pública o acceso urbano utilizable, según la definición contenida en el Decreto 94/2013, de 11 de septiembre, por el que se regula el régimen de distancias aplicable en Materia de Planificación Farmacéutica. Para las oficinas de farmacia instaladas en centros comerciales o, en su caso, en aeropuertos u otros centros de tráfico de viajeros o mercancías, el acceso será libre y permanente desde zona de uso público, garantizando el acceso a la misma durante todo el horario de apertura al público autorizado. En ningún caso podrá autorizarse la apertura o traslado de oficinas de farmacia en mercados, centros comerciales o cualquier otra clase de establecimientos en los que, por tener restringidos sus horarios de apertura al público, resulte imposible la prestación de los servicios de atención continuada o de guardia.

c) Contarán, al menos, con las siguientes zonas diferenciadas en sus instalaciones:

1º. De dispensación y atención al usuario.

2º. De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

3º. De atención personalizada a los usuarios o Despacho.

4º. De aseo para el personal de la oficina de farmacia.

5º. De oficio de limpieza del local.

6º. De formulación, destinada a las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las preparaciones de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que deberá adecuarse a las formas farmacéuticas a elaborar y a la autorización de elaboración para terceros, en su caso, en aplicación del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

2. Todas las oficinas de farmacia deben disponer de teléfono, medios informáticos suficientes y conexión a la red que permita acceder al sistema de información de la dispensación de receta electrónica del Sistema Sanitario Público de Andalucía así como a otros sistemas que, conforme a la normativa vigente, se desarrollen para que los documentos de control, información y procesamiento puedan ser sustituidos por formatos electrónicos.

Artículo 5. Zona de dispensación y atención al usuario.

1. La zona de dispensación estará claramente definida y delimitada respecto a otras zonas que pueda disponer la oficina de farmacia, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11.

2. En el caso de que la superficie útil se reparta en más de una planta, esta zona estará comprendida en la planta de acceso a la vía pública.

3. Debe permitir una atención adecuada a la dispensación, tal y como se define en el artículo 2 e) de la Ley 22/2007, así como garantizar los derechos de la ciudadanía recogidos en el artículo 21.1 de la misma Ley relacionados con dicha atención.

4. Podrán contar con un dispositivo que permita realizar la dispensación, para los servicios de urgencia, sin necesidad que los usuarios accedan al interior. En tales casos, el usuario al que se está atendiendo deberá tener un espacio protegido de las inclemencias del tiempo y que permita una atención reservada.

5. Para la dispensación de receta electrónica, la oficina de farmacia tendrá conexión telemática con el propio sistema informático que le sirve de soporte, para ello, el titular debe contar con la correspondiente tarjeta de identificación y tener acceso al sistema informático

Artículo 6. Zona de recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.

1. Esta zona comprenderá las siguientes áreas:

a) Un área de recepción y revisión de mercancías. En esta área se clasificarán y revisarán los productos que reciba la oficina de farmacia.

b) Un área que permita el almacenamiento y reposición de los medicamentos y productos, debidamente ordenados para evitar posibles errores al ser dispensados y permitir un fácil control de la caducidad. El almacenamiento de los productos se realizará de tal manera que se evite la alteración de los medicamentos y productos por la acción de agentes externos y permita una limpieza adecuada y fácil. La temperatura del área debe estar comprendida entre 15 y 25 °C.

c) Un área de inmovilización de medicamentos o productos no aptos para su dispensación, en la que se colocará un rótulo bien visible con la leyenda «No aptos para dispensación». Estará claramente separada y sin posibilidad de confusión del resto de productos y medicamentos. Cada producto o medicamento que esté almacenado en esta zona, deberá estar amparado por la documentación oportuna que justifique dicha ubicación.

2 Deberá tener un frigorífico con capacidad suficiente para el almacenamiento exclusivo de medicamentos y sustancias termolábiles que se mantendrá continuamente en funcionamiento, con objeto de conseguir la temperatura que las condiciones generales y particulares de conservación establezcan; el cual deberá contar con un termómetro o termosensor con capacidad para indicar las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en su interior así como un sistema de control y registro diario de temperaturas.

3. Deberá estar dotada de un armario de seguridad o caja fuerte donde se almacenarán, con garantías de seguridad, los medicamentos y sustancias que por la legislación vigente tengan la consideración de estupefacientes o bien materias primas que tengan la consideración legal de psicotropos.

Artículo 7. Zona de atención personalizada a los usuarios o Despacho

1. Zona de atención farmacéutica individualizada, perfectamente diferenciada y separada del resto de las zonas, que permita al usuario poder consultar al farmacéutico de forma personalizada y con las debidas garantías de confidencialidad, donde además se desarrollará la función del seguimiento farmacoterapéutico que establece el artículo 16 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, con el fin de identificar, prevenir y/o resolver problemas relacionados con los medicamentos, productos sanitarios y demás productos farmacéuticos.

2. El acceso desde la zona de dispensación será fácil y directo con el fin de facilitar la atención al usuario.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 25.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, deberán disponer de los medios técnicos de acceso a bibliografía autorizada y de reconocida solvencia sobre interacciones medicamentosas, reacciones adversas, farmacología y terapéutica, farmacia galénica, formulación magistral y toxicología. En su defecto, dispondrán de publicaciones acreditadas, actualizadas y solventes sobre las materias anteriormente señaladas. En materia de formulación magistral se dispondrá de las publicaciones y bibliografía necesarias según las formas farmacéuticas y tipo de preparación que se elabore. En todos los casos, se puede contar con las publicaciones impresas o contar con los medios para su acceso por vía telemática.

Artículo 8. Zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia.

La zona de aseo para el personal de la oficina de farmacia no deberá estar en comunicación directa con las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

Artículo 9. Zona de oficio de limpieza del local.

La zona de oficio de limpieza del local, entendiéndose por ella el cuarto o armario con capacidad para recoger el material y productos de la limpieza del local, no debe estar en comunicación directa con la zona donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales, ni con la zona de almacenamiento.

Artículo 10. Zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Condiciones generales.

1. En cumplimiento de sus obligaciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, todas las oficinas de farmacia deberán disponer de una zona diferenciada en sus instalaciones destinada a las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de las preparaciones, que deberá ser parte del local autorizado de la oficina de farmacia.

2. Esta zona debe ajustarse a lo establecido para este fin en las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, aprobadas mediante el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

3. Las instalaciones donde se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia estarán sometida a la autorización prevista en el artículo 1.c.1º .

Artículo 11. Instalaciones compartidas.

En el caso de que en la oficina de farmacia existan otros establecimientos o centros sanitarios que cuenten con autorización de funcionamiento independiente para ello, deberán dedicar a uso exclusivo de la oficina de farmacia las áreas previstas en los artículos 6, 7 y 10, sin perjuicio de que puedan compartir zonas comunes como las previstas en los artículos 5, 8 y 9.

Artículo 12. Condiciones higiénico-sanitarias del local de oficina de farmacia.

1. Las condiciones de estanqueidad, temperatura, luminosidad y humedad, serán las adecuadas para una correcta conservación de los medicamentos, materias primas y productos sanitarios. En todo caso, se respetarán las condiciones de conservación particulares que en su caso requiera cada uno de ellos.

2. En cualquier caso, las condiciones higiénicas de las instalaciones de la oficina de farmacia serán las correctas, acorde con los materiales y productos que en ellas se depositan y dispensan, y que permitan conservarlos en las condiciones que sus fabricantes estipulan para ellos.

3. Los materiales de suelos, paredes y techos serán de tal naturaleza que permitan una limpieza y desinfección adecuada y mantenerlas en buen estado de conservación. Se podrán instalar materiales de revestimiento que se adapten a los previamente existentes y que les aporte las cualidades necesarias para garantizar las condiciones de conservación pretendida para todos los productos que se puedan dispensar en la oficina de farmacia.

Artículo 13. Controles, Registros y Medidas de seguridad.

1. Las oficinas de farmacia deben garantizar la trazabilidad de cualquier materia prima, medicamento o producto sanitario que sea objeto de su actividad como establecimiento sanitario, conforme a lo dispuesto en los apartados siguientes, sin perjuicio de la normativa aplicable para cada producto concreto.

2. Las oficinas de farmacia deberán mantener los siguientes controles:

a) De conformidad con el artículo 12.4 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, debe contar con un procedimiento de revisión diario de las existencias, con objeto de detectar los medicamentos o productos sanitarios que se encuentren caducados, próximos a caducar en función de la duración del tratamiento concreto, o incursos en cualquier programa de revisión y retirada; para depositarlos en la zona asignada a los productos no aptos para dispensación. Se deberá llevar un registro donde se plasme el procedimiento diario de revisión.

b) Control de temperatura para los productos termolábiles:

- Una vez recepcionados los productos termolábiles, y comprobado que se encuentran en condiciones adecuadas, se tomará las medidas oportunas para que se mantenga la cadena de frío.
- Asimismo, diariamente, se comprobará la temperatura del frigorífico anotando los valores de máxima y mínima en un registro de temperatura y las incidencias que se puedan haber producido. Se podrá sustituir el registro anterior si se cuenta con un sistema informático de registro continuo de temperatura. El registro se deberá conservar al menos seis meses.

c) Diariamente se realizará un control de todas las recetas dispensadas y se anotará en el libro recetario lo que sea pertinente.

d) Según lo establecido en el artículo 19 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las recetas dispensadas, o sus copias deberán quedar depositadas en la oficina de farmacia al menos un año desde la fecha de dispensación, como documento acreditativo del acto de dispensación, así como cualquier otro documento acreditativo del suministro a un depósito de medicamento autorizado, o al profesional sanitario cuando así lo estipule la normativa correspondiente.

3. Las oficinas de farmacia deberán mantener los registros establecidos en la normativa específica en relación con:

- Medicamentos y sustancias estupefacientes.
- Medicamentos y sustancias psicotropos.

- Medicamentos sometidos a especial control médico.
- Fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Además, los registros anteriores se anotarán en los libros oficiales establecidos al efecto (Libro Recetario y Libro de Contabilidad de Estupefacientes), pudiendo realizarse por medios informáticos o electrónicos conforme lo previsto en la normativa vigente, siempre que el sistema informático que los soporte, cumpla con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad.

4. Las oficinas de farmacia deberán contar con las siguientes medidas de seguridad:

a) Estarán dotadas de medidas de seguridad que impidan la sustracción de medicamentos, a fin de evitar su consumo inadecuado y garantizar el uso racional de los mismos.

b) Se deberá disponer de dispositivos de seguridad contra incendios.

CAPÍTULO III

Señalización, Identificación e Información al público en las oficinas de farmacia

Artículo 14. Identificación y Señalización de la oficina de farmacia

1. Las oficinas de farmacia se identificarán mediante rótulo en el que figurará, con caracteres grandes y bien visibles, la palabra FARMACIA, situado al menos en la fachada del acceso principal al local.

Igualmente, deben disponer en su acceso principal, de distintivo que la identifique, con dispositivo luminoso, que estará encendido durante el horario en el que permanezca abierta al público.

2. En el caso de que en la oficina de farmacia existan otros establecimientos o centros sanitarios que cuenten con autorización de funcionamiento independiente para ello, tales como óptica, análisis clínicos o bromatológicos u ortopedia; la denominación de esta actividad podrá indicarse en el rótulo a continuación de la palabra «Farmacia».

3. En la misma fachada dispondrá de una placa en la que figurará, el nombre y apellidos del titular o de la totalidad de los cotitulares en su caso.

4. Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 27.3 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, las oficinas de farmacia expondrán al público, en lugar y en condiciones de adecuada visibilidad, el horario y los turnos de guardia, que deberá incluir al menos la dirección de las oficinas de farmacia que en cada momento atiendan el servicio de guardia de la zona. Para ello será exigible un tamaño de cartel anunciador que posibilite su lectura a cualquier hora del día, si es preciso, por la información que deba contener, se utilizarán más de una página. Asimismo, podrán hacer publicidad de sus horarios ampliados y servicios adicionales de las mismas que requieran autorización previa o sean objeto de concertación particularizada.

5. Sin perjuicio del apartado anterior, aquellas oficinas que tengan autorizado el servicio de urgencias de forma localizada, deberá indicar en la fachada o exterior de la propia oficina de farmacia, de forma visible y clara, el modo de acceder a dicho servicio.

Artículo 15. Información al público en la oficina de farmacia

1. Las oficinas de farmacia realizarán difusión de campañas sanitarias que puedan promover tanto la Administración, como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

A través de los envoltorios, bolsas de plástico o papel, utilizados para los productos dispensados se podrán reflejar mensajes relacionados con el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Igualmente, los escaparates de las oficinas de farmacia, contendrán información referida a los productos y actividades dirigidos a promocionar la salud o prevenir la enfermedad, y a los programas y campañas sanitarias.

Se prohíbe de forma expresa la realización de promociones que puedan contribuir a inducir el consumo de medicamentos o productos sanitarios.

2. Las oficinas de farmacia podrán hacer publicidad del nivel de excelencia que hayan alcanzado, mediante la certificación o acreditación en calidad otorgada por el organismo competente en esta materia.

CAPITULO IV

Procedimientos de autorización relativos a la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en oficinas de farmacia

Artículo 16. Régimen jurídico de las autorizaciones

El procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, el de las instalaciones de oficinas de farmacia que realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para terceros, se someterán a lo dispuesto en el presente Decreto y la restante normativa que le resulte de aplicación.

Artículo 17. Solicitud y documentación

1. Las solicitudes de autorización, presentadas conforme al modelo correspondiente junto con la documentación indicada en este Decreto, se presentarán en los registros de las Delegaciones Territoriales con competencias en materia de salud, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

En todos los casos resulta exigible la aportación de la documentación que acredite la identidad de la persona o personas solicitantes, dependiendo de si hay un titular o varios cotitulares en la oficina de farmacia, salvo que se otorgue consentimiento expreso para la verificación de datos personales en los términos establecidos en el Decreto 68/2008, de 26 de febrero, por el que se suprime la aportación de la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y del certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Andalucía y se establece la sede electrónica para la práctica de la notificación electrónica.

2. La presentación de solicitudes podrá efectuarse también por medios telemáticos en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía a través de la aplicación correspondiente disponible en el portal del ciudadano "andaluciajunta.es", así como en la página web de la Consejería competente en materia de salud. Para utilizar este medio de presentación, las personas interesadas deberán disponer del sistema de firma electrónica incorporado al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, o de un certificado de usuario emitido por un prestador de servicios de certificación electrónica reconocido por la Junta de Andalucía.

3. Las solicitudes que incluyan la firma electrónica reconocida y cumplan las previsiones del Decreto 183/2003, de 24 de junio, producirán respecto de los datos y documentos consignados de forma electrónica, los mismos efectos jurídicos que la solicitudes formuladas de acuerdo con el artículo 70.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El Registro Telemático Único emitirá automáticamente un justificante de la recepción de los documentos electrónicos presentados en el que se dará constancia del asiento de entrada que se asigne al documento. Dicho justificante se hará llegar a la dirección electrónica que la persona interesada haya designado.

5. La persona interesada, tras la presentación telemática de su solicitud, podrá realizar las actuaciones o trámites siguientes de forma no telemática, pero deberá indicar expresamente que el inicio del procedimiento se ha realizado en forma telemática, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.3 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, y se hará mención al número de código o de registro individualizado asignado por el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía.

Artículo 18. Tramitación y resolución

1. En caso de coincidir en el tiempo la tramitación de estos procedimientos de autorización entre sí o con otros distintos, procederá la emisión de resolución independiente así como la liquidación de la tasa correspondiente por cada uno de ellos sin perjuicio de la realización de trámites comunes a fin de agilizar tales procedimientos.

2. Si la documentación aportada fuera incompleta o presentara errores subsanables, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos con la indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. El órgano competente para resolver estos procedimientos de autorización será la persona titular de la Delegación Territorial de la Consejería competente en materia de salud que corresponda al lugar en que se ubique la oficina de farmacia.

4. El plazo máximo para la notificación y resolución de dichas autorizaciones será de tres meses a contar desde la fecha de recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Transcurrido este plazo, sin haberse dictado y notificado la resolución, se podrá entender desestimada la solicitud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, sin perjuicio de lo establecido en la Disposición Transitoria Primera de este Decreto.

SECCION 1ª.- Procedimiento de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia

Artículo 19. Autorización y niveles de elaboración.

1. Las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en las oficinas de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración, requerirán de la autorización previa por parte de la Consejería competente en materia de salud, según el procedimiento establecido en el presente Decreto.

2. En función de las formas farmacéuticas que se elaboren por las oficinas de farmacia, se distinguen dos niveles de elaboración que se harán constar en la autorización de las mencionadas instalaciones:

- Nivel 1: instalaciones y equipamiento suficiente como para elaborar formas farmacéuticas tópicas y formas farmacéuticas líquidas, ya sean orales, rectales o vaginales.
- Nivel 2: instalaciones y el equipamiento adecuado para todas o alguna de las formas farmacéuticas sólidas, ya sean orales, rectales o vaginales, y formas farmacéuticas estériles y liofilizados.

3. Todas las oficinas de farmacia deben contar con autorización al menos en el nivel 1 de elaboración. Adicionalmente, con carácter voluntario podrán solicitar autorización en el nivel 2 para elaborar todas o algunas de las formas farmacéuticas definidas en el mismo.

Artículo 20. Particularidades del procedimiento

1. La solicitud se presentará cumplimentada según el modelo recogido en el Anexo I.

2. La solicitud, se acompañará de la siguiente documentación:

a) Planos de las instalaciones en los que se diferencien las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

b) Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar.

c) Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que vaya a preparar.

d) Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones correspondientes.

e) Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación.

f) Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se van a realizar.

g) Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente.

h) Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

2. Evaluada la documentación presentada con la solicitud, se procederá a girar visita de inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en el presente Decreto y en la restante normativa aplicable. Al término de la inspección se levantará un acta en la que se harán constar los hechos que hayan resultado de las actuaciones inspectoras así como el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

3. Si se observan deficiencias, se otorgará un plazo de quince días al interesado para que acredite su corrección y presente las alegaciones y documentación que considere oportunas, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

4. Tras la comprobación de los requisitos exigidos, la persona titular de la Delegación Territorial competente, concederá o denegará, motivadamente, la autorización de las instalaciones donde se van a elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en la oficina de farmacia, en los diferentes niveles de elaboración.

5. Las oficinas de farmacia que deseen modificar de nivel deben solicitar autorización previa.

6. Las oficinas de farmacia que modifiquen, ampliando o reduciendo las formas farmacéuticas dentro del nivel 2 autorizado, deberán comunicarlo a la Delegación Territorial correspondiente que concedió la autorización, en el plazo de quince días desde que se produzca el hecho.

Caso de que supongan una ampliación de su oferta de servicios en relación a la autorización de que dispone, la comunicación se acompañará de una declaración responsable de que dispone de los medios materiales, utillaje y demás requisitos del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero para las nuevas formas farmacéuticas que vaya a realizar.

SECCION 2ª.- Procedimiento de autorización de las oficinas de farmacia para elaborar para terceros

Artículo 21. Autorización y requisitos.

1. Las oficinas de farmacia que además de elaborar las fórmulas magistrales y preparados oficiales que dispensen, realicen una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales para su dispensación en otras oficinas de farmacia, deberán contar, con carácter previo al inicio de la actividad, con la autorización de elaboración para terceros. Dicha autorización especificará los tipos de formas farmacéuticas a elaborar para terceros.

2. Deberá suscribirse el correspondiente contrato entre la oficina de farmacia dispensadora y la oficina de farmacia elaboradora, conforme lo que tenga autorizado esta última, según modelo recogido como anexo II.

3. Una misma oficina de farmacia dispensadora podrá contratar diferentes preparaciones con distintos elaboradores.

4. La oficina de farmacia dispensadora, que contrate estos servicios, deberá tener en su establecimiento, además del contrato correspondiente, el documento que acredite que el establecimiento farmacéutico contratado cuenta con la preceptiva autorización de elaboración para terceros por la Autoridad Sanitaria competente.

5. La solicitud de elaboración y/o control de calidad de cada fórmula magistral y preparado oficial, se deberá realizar por escrito e ir firmada por el farmacéutico responsable de la oficina de farmacia contratante, por medios que garanticen su transmisión íntegra. Esta solicitud se formalizará según el modelo previsto en el Anexo III.

6. Los mecanismos de envío de la preparación elaborada se acordarán entre la oficina de farmacia elaboradora y dispensadora, debiendo garantizar el mantenimiento de las adecuadas condiciones de conservación, según la naturaleza de los productos de que se traten.

Artículo 22. Particularidades del procedimiento

1. Para obtener la autorización de elaboración para terceros se presentará una solicitud debidamente cumplimentada, indicando los datos identificativos de la persona titular/titulares de la oficina de farmacia, según el modelo recogido en el Anexo IV.

2. La solicitud, se acompañará de la siguiente documentación:

a) Planos del local de preparación en los que se diferencien las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.

b) Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar para terceros.

c) Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que vaya a preparar.

d) Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones correspondientes.

e) Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación.

f) Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se van a realizar para terceros.

g) Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente. En el etiquetado deberá figurar además, el nombre del farmacéutico elaborador y los datos de la oficina de farmacia elaboradora, así como los de la oficina de farmacia dispensadora.

h) Modelo de contrato a suscribir con las oficinas de farmacia para las que vaya a elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, según modelo establecido en el Anexo II.

i) Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) relativo al transporte y entrega de las preparaciones elaboradas para terceros.

j) Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

3. Evaluada la documentación presentada con la solicitud, se procederá a girar visita de inspección para la comprobación del cumplimiento de las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en el presente Decreto y en la restante normativa aplicable. Al término de la inspección se levantará un acta en la que se harán constar los hechos que hayan resultado de las actuaciones inspectoras así como el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

4. Si se observan deficiencias, se otorgará un plazo de quince días al interesado para que acredite su corrección y presente las alegaciones y documentación que considere oportunas, procediéndose en caso necesario a realizar una visita de comprobación.

5. Tras la comprobación de los requisitos exigidos, la persona titular de la Delegación Territorial competente, concederá o denegará, motivadamente, la autorización para elaboración para terceros, de fórmulas magistrales y preparados oficinales, recogiendo expresamente tanto las formas farmacéuticas como las fases de elaboración y/o control que se pueden realizar para terceros por parte de la oficina de farmacia autorizada. Dicha autorización se anotará asimismo en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios de Andalucía.

6. La autorización de elaboración para terceros quedará sin efecto, debiendo el titular solicitar una nueva autorización caso de estar interesado, en los supuestos siguientes:

- a) Funcionamiento por traslado
- b) Cambio de titularidad
- c) Modificaciones sustanciales de local que afecten a la zona de formulación
- d) Ampliación de la cartera de servicios para terceros, con respecto a la ya autorizada.

7. Las oficinas de farmacia que dispongan de autorización de elaboración para terceros y modifiquen reduciendo las formas farmacéuticas autorizadas, o bien cesen totalmente en esta actividad, deberán comunicarlo a la Delegación Territorial correspondiente que concedió la autorización, en el plazo de quince días desde que se produzca el hecho.

8. La autorización de elaboración para terceros será revocada y quedará sin efecto, en los siguientes supuestos:

- a) Por incumplimiento de las condiciones que sirvieron de base a la autorización concedida
- b) No haber solicitado nueva autorización para los casos previstos en el apartado 6 de este artículo.
- c) No presentar comunicación en plazo, prevista en el apartado 7 de este artículo
- d) Cierre definitivo de la oficina de farmacia.

En estos casos, la revocación de la autorización será acordada por el órgano que la concedió, previa audiencia al interesado.

Disposición Adicional Primera. Elaboración en instalaciones de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Excepcionalmente, cuando en una oficina de farmacia concurren circunstancias que le imposibilite la elaboración de una fórmula magistral concreta incluida dentro del nivel correspondiente a su autorización, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, podrán poner a disposición del farmacéutico titular responsable de dicha elaboración, en el ámbito de su provincia, las instalaciones adecuadas para que se pueda realizar dicha fórmula magistral.

Las instalaciones que los Colegios Oficiales de Farmacéuticos pongan a disposición de las oficinas de farmacia, estarán sujetas a todo lo previsto en las normas de correcta elaboración aprobadas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, en lo que respecta a las condiciones materiales y equipamiento. A tal fin, previa visita de inspección, las personas titulares de las Delegaciones Territoriales emitirán una resolución de verificación de dichas instalaciones.

Disposición Adicional Segunda. Acreditación en calidad de las oficinas de farmacia autorizadas para realizar una o varias fases de la elaboración y/o control de de fórmulas magistrales y preparados oficinales para otras oficinas de farmacia.

Para garantizar el mayor nivel de calidad del establecimiento sanitario, todo el procedimiento de preparación, incluida la solicitud del farmacéutico dispensador, la elaboración en si misma, el transporte, la dispensación y la trazabilidad del producto y la información al usuario, incluyendo los controles y registros establecidos, debe estar adecuadamente protocolizado y para ello se someterán a un proceso de certificación o acreditación de la calidad.

Para ello se establece un plazo de dos años, para que las oficinas de farmacia que cuenten con la autorización de elaboración para terceros, adquieran la certificación o acreditación de calidad correspondiente, contados a partir de dicha autorización.

Disposición Adicional Tercera. Información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia a través de Internet.

En aras a una mejora en el acceso a la información sobre horarios y jornadas de atención continuada de las oficinas de farmacia, en relación a los turnos precisos para prestar la debida atención farmacéutica, previstos en el artículo 16.4 del Decreto 116/1997, de 15 de abril; se implantará por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de la web correspondiente, la oportuna información al respecto, para que los usuarios tengan conocimiento a través de internet de las oficinas de farmacia abiertas al público.

Disposición Transitoria Única. Plazos de adaptación

1. En el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Decreto, las oficinas de farmacia autorizadas y abiertas al público con anterioridad deberán adaptarse a las condiciones establecidas, con las salvedades siguientes:

a) Podrán mantener su superficie y distribución autorizada en tanto permanezcan en su actual emplazamiento.

b) Los requisitos de superficie y distribución establecidos en el presente Decreto no serán aplicables a los locales designados en los procedimientos de autorización de instalación o traslado solicitados antes de la entrada en vigor de este Decreto ni tampoco a las autorizaciones de funcionamiento solicitadas con posterioridad pero derivadas de procedimientos de autorización de instalación o traslado iniciados con anterioridad.

2. En el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Decreto, todas las oficinas de farmacia en funcionamiento a dicha fecha deberán presentar:

a) Solicitud de autorización de las instalaciones donde se elaboren las fórmulas magistrales y preparados oficinales en el nivel que vengán elaborando, según lo establecido en el artículo 19, acompañada de declaración responsable de que cumple los requisitos exigibles para ello. En tal caso se emitirá resolución de autorización sin necesidad de visita de inspección previa.

b) O en su defecto, documentación acreditativa formal de la imposibilidad absoluta de instalar en el local autorizado a la entrada en vigor del Decreto, la zona de elaboración y/o control de fórmulas magistrales y preparados oficinales, amparándose en lo dispuesto en el apartado 1 de la presente Disposición Transitoria. En tal caso, previa visita de inspección, se emitirá resolución declarando acreditada dicha imposibilidad o declarando la obligatoriedad de contar con dicha zona así como de contar con la autorización de las instalaciones. En el caso de declararse acreditada la imposibilidad, dicha resolución mantendrá sus efectos mientras que no se modifique el local, en cuyo caso la Delegación Territorial al resolver, decidirá si se mantiene dicha imposibilidad.

3. Las oficinas de farmacia en funcionamiento, que elaboran fórmulas magistrales y/o preparados oficinales para terceros a la entrada en vigor de este Decreto, deberán solicitar la autorización, a la Delegación Territorial correspondiente, según lo dispuesto en el presente Decreto, en el plazo de 3 meses a partir de su entrada en vigor. Previa visita de inspección, será resuelta dicha solicitud. Mientras tanto, podrán continuar la elaboración en el nivel para el que solicita la autorización, en su caso, hasta que por el titular de la Delegación Territorial se dicte la correspondiente resolución.

Disposición final primera. Desarrollo normativo.

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DONDE SE ELABORAN LAS FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES EN LA OFICINA DE FARMACIA

Decreto .../..... de ... de de (BOJA nº ... de fecha.....)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (*)										
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:			
DOMICILIO DE OFICINA DE FARMACIA:										
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:				KM. VÍA:	NÚMERO:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
LOCALIDAD:					PROVINCIA:			PAIS:		C. POSTAL:
TELÉFONO:		FAX:		CORREO ELECTRÓNICO:						

2 DATOS DE PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para casos de oficina de farmacia con cotitulares)									
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:		
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:		
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:		
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:		
APELLIDOS Y NOMBRE:							DNI/NIE:		

3 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE									
<input type="checkbox"/> La persona firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.									
<input type="checkbox"/> NO CONSIENTE , y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.									

4 DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD									
<input type="checkbox"/> Planos de las instalaciones en los que se diferencian las zonas y elementos que se establecen en el apartado 2.1.8 del Capítulo II del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero.									
<input type="checkbox"/> Memoria de las actividades a desarrollar indicando las formas farmacéuticas que se van a elaborar.									
<input type="checkbox"/> Memoria técnica donde se describan las instalaciones, utillaje y material disponible para la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que vaya a preparar.									
<input type="checkbox"/> Identificación de la o las personas farmacéuticas responsables de las operaciones correspondientes.									
<input type="checkbox"/> Relación del resto del personal del establecimiento que participe en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, especificando sus funciones, responsabilidades y nivel de formación.									
<input type="checkbox"/> Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes de las fases de la elaboración y/o control de las formas farmacéuticas que se van a realizar.									
<input type="checkbox"/> Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente.									
<input type="checkbox"/> Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.									

* En caso de cotitularidad rellenar los datos de la oficina de farmacia en el recuadro 1 y los datos de todas las personas cotitulares en el recuadro 2

5 SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona / personas abajo firmantes SOLICITA / SOLICITAN autorización de las instalaciones de la oficina de farmacia indicada donde se elaboran las fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los siguientes niveles de elaboración

Nivel 1. Elaboración de Formas farmacéuticas tópicas, Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas

Para todas las oficinas de farmacia

Nivel 2. Elaboración de:

- Formas farmacéuticas orales sólidas:

Píldoras

Cápsulas

Comprimidos

Formas farmacéuticas rectales sólidas

Formas farmacéuticas vaginales sólidas

Formas farmacéuticas estériles

Liofilizados

Marque las que vaya a elaborar en su oficina de farmacia

En _____ a _____ de _____ de _____

LA PERSONA SOLICITANTE TITULAR / REPRESENTANTE

Fdo: _____

5.1. FIRMA DE LOS SOLICITANTES (SOLO PARA CASO DE COTITULARIDAD)

APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA

ILMO/A. SR./A. TITULAR DE LA DELEGACIÓN TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EN _____

PROTECCION DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado SICES perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la resolución del procedimiento y la inscripción en el mencionado Registro. De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Delegación Territorial correspondiente.

ANEXO II
CONTRATO DE ELABORACIÓN POR TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES
Y PREPARADOS OFICINALES

1 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA			
DENOMINACIÓN			NIF
DIRECCIÓN		OFICINA DE FARMACIA N°.	N.I.C.A. (1)
MUNICIPIO		PROVINCIA	C. POSTAL
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA TITULAR/ES			NIF/CIF
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA REPRESENTANTE LEGAL, EN SU CASO			
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

2 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA			
DENOMINACIÓN			NIF
DIRECCIÓN		OFICINA DE FARMACIA N°.	N.I.C.A. (1)
MUNICIPIO		PROVINCIA	C. POSTAL
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA TITULAR/ES			NIF/CIF
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA REPRESENTANTE LEGAL, EN SU CASO			
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	
DATOS DE LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE ELABORACIÓN PARA TERCEROS			

3 ACUERDO	
La oficina de farmacia dispensadora podrá encargar a la oficina de farmacia elaboradora la elaboración o el control de calidad de una o varias fases de las formas galénicas que se indican a continuación (marque con una X e indique la fase o fases que se encomiendan):	
Elaboración de: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas tópicas <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales líquidas <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas orales, rectales y vaginales sólidas <input type="checkbox"/> Formas farmacéuticas estériles <input type="checkbox"/> Liofilizados 	Especificar: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

4	CONDICIONES
Se asumen las siguientes condiciones:	
<p>1)La oficina de farmacia elaboradora cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y se responsabiliza de la correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y/o preparados oficinales contratados, conforme el Real Decreto 175/2001 y al Decreto ____/ ____.</p> <p>2)La oficina de farmacia elaboradora no podrá subcontratar ninguna fase del trabajo que le haya sido encomendado.</p> <p>3)Tanto el transporte como la entrega deben garantizar en todo momento la correcta conservación de la preparación.</p> <p>4)La oficina de farmacia elaboradora cumplimentará y conservará la guía de elaboración y control conforme al RD 175/2001 debiendo entregar un ejemplar de la misma junto con la fórmula magistral/preparado oficial a la oficina de farmacia dispensadora</p> <p>5)Se cuenta con toda la documentación (PNTs y registros) que establece la normativa vigente.</p> <p>6) La oficina de farmacia dispensadora se responsabiliza de la correcta identificación y dispensación de la fórmula magistral/preparado oficial, con la adecuada información al paciente, conforme al RD 175/2001.</p> <p>7)Se comprometen ambas partes a que en el etiquetado de las fórmulas magistrales/preparados oficinales figuren todos los datos preceptivos, identificando con el nombre y dirección a ambas partes (elaborador y dispensador).</p> <p>8)Se conservarán los documentos que garanticen la correcta trazabilidad, exigidos en la normativa vigente, durante al menos un año después de la fecha de caducidad de la fórmula magistral/preparado oficial.</p> <p>9)La duración del presente contrato será _____, salvo denuncia de alguna de las partes o modificación de las condiciones establecidas en el mismo. En caso de cancelación deberá ser comunicado por cualquiera de las partes con una antelación mínima de un mes.</p>	

5	LUGAR, FECHA Y FIRMA
En _____, a _____ de _____ de _____	
EL/LA TITULAR O REPRESENTANTE LEGAL de la OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA	EL/LA TITULAR O REPRESENTANTE LEGAL de la OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA
Fdo.: _____	Fdo.: _____

ANEXO III

SOLICITUD DE FÓRMULA MAGISTRAL O PREPARADO OFICINAL POR TERCEROS

1 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA			
DENOMINACIÓN			
DIRECCIÓN		OFICINA DE FARMACIA N°.	N.I.C.A. (1)
MUNICIPIO		PROVINCIA	C. POSTAL
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA TITULAR/ES			NIF/CIF
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

2 DATOS DE LA OFICINA DE FARMACIA ELABORADORA			
DENOMINACIÓN			
DIRECCIÓN		OFICINA DE FARMACIA N°.	N.I.C.A. (1)
MUNICIPIO		PROVINCIA	C. POSTAL
NOMBRE Y APELLIDOS DEL / DE LA TITULAR/ES			NIF/CIF
TELÉFONO	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

3 SOLICITUD	
De acuerdo con el contrato previamente establecido con fecha _____, la oficina de farmacia dispensadora SOLICITA a la oficina de farmacia elaboradora, adjuntando copia de la correspondiente prescripción facultativa:	
(Marque con una X lo solicitado)	
<input type="checkbox"/> Fórmula Magistral	<input type="checkbox"/> Elaboración
<input type="checkbox"/> Preparado Oficinal	<input type="checkbox"/> Control de Calidad
	<input type="checkbox"/> Formulación Completa
	<input type="checkbox"/> Fase/s: _____

Denominación de la Fórmula Magistral o Preparado Oficinal:	

Cantidad solicitada:	

Forma Farmacéutica y Composición de la preparación:	

4 LUGAR, FECHA Y FIRMA	
En _____, a _____ de _____ de _____	
EL/LA TITULAR de la OFICINA DE FARMACIA DISPENSADORA	
Fdo. D./Dña. _____	

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA ELABORACIÓN A TERCEROS DE FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES**SOLICITUD**

Decreto .../..... de ... de de (BOJA nº ... de fecha.....)

1 DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE (*)									
APELLIDOS Y NOMBRE:						DNI/NIE:			
DOMICILIO DE OFICINA DE FARMACIA:									
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:			KM. VÍA:	NÚMERO:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
LOCALIDAD:				PROVINCIA:		PAÍS:		C. POSTAL:	
TELÉFONO:		FAX:		CORREO ELECTRÓNICO:					

2 DATOS DE PERSONAS SOLICITANTES (Sólo para casos de oficina de farmacia con cotitulares)	
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:

3 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE
<input type="checkbox"/> La persona firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad. <input type="checkbox"/> NO CONSIENTE , y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.

4 DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA A LA SOLICITUD
<input type="checkbox"/> Planos del local de preparación <input type="checkbox"/> Memoria de las actividades a desarrollar <input type="checkbox"/> Memoria técnica <input type="checkbox"/> Relación de personal responsable y del que participe en la elaboración <input type="checkbox"/> Listado de procedimientos normalizados de trabajo y modelos de registros existentes <input type="checkbox"/> Modelos del etiquetado y de hoja de información al paciente. <input type="checkbox"/> Modelo de contrato a suscribir <input type="checkbox"/> Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) relativo al transporte y entrega de las preparaciones elaboradas para terceros. <input type="checkbox"/> Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente. <input type="checkbox"/> Procedimiento normalizado de trabajo (PNT) relativo al transporte y entrega de las preparaciones elaboradas para terceros. <input type="checkbox"/> Sistema de tratamiento de los residuos y de prevención de riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

* En caso de cotitularidad rellenar los datos de la oficina de farmacia en el recuadro 1 y los datos de todas las personas cotitulares en el recuadro 2

5 SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

La persona / personas abajo firmantes SOLICITA / SOLICITAN autorización para la elaboración para terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales en las instalaciones arriba indicadas de acuerdo con las normas de correcta fabricación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales reguladas en el Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, en las siguientes formas farmacéuticas:

En _____ a _____ de _____ de _____

LA PERSONA SOLICITANTE TITULAR / REPRESENTANTE

Fdo: _____

5.1. FIRMA DE LOS SOLICITANTES (SOLO PARA CASO DE COTITULARIDAD)

APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE:	DNI/NIE:	FIRMA

ILMO/A. SR./A. TITULAR DE LA DELEGACIÓN TERRITORIAL DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES EN _____

PROTECCION DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados para su tratamiento, en el fichero parcialmente automatizado SICES perteneciente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la resolución del procedimiento y la inscripción en el mencionado Registro. De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Delegación Territorial correspondiente.